＊＊2012年11月 1日改訂（第3版）
＊2011年 9月 5日改訂（第2版）

製造販売届出番号：23B1X00015CP0009

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

セラペースト注入ガンーＦＸ

【警告】

1．使用方法

○必ず所定の洗浄・滅菌を行ってから使用すること。

○セラペーストの粉体と硬化液及び粘度調整用水を所定の方法で混練した後で、本品にセラペーストの混練注入器を固定すること。[本品ではセラペーストの混練操作は行えません。]

○セラペーストの混練後、本品への混練注入器固定及び押し出し操作は速やかに行うこと。[混練体が徐々に硬化し、押し出し操作が困難になります。]

○セラペーストの混練注入器を確実に固定すること。[操作中に外れ、患者を傷つけるおそれがあります。]

○高粘度の混練体を押し出す際は、セラペーストに付属の注入針（注入針φ2.7㎜及び4.0㎜）を使用しないこと。[押し出し不可能であり、無理に押し出そうとすると、本品又はセラペーストの混練注入器が破損し、患者を傷つけるおそれがあります。]

○押し出し時に過度な力が必要な場合は、無理をせずに使用を中止すること。[本品又はセラペーストの混練注入器が破損し、患者を傷つけるおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

1．使用方法

○未滅菌の状態で使用しないこと。

○高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌しないこと。

○破損、汚染があると考えられる場合は使用しないこと。

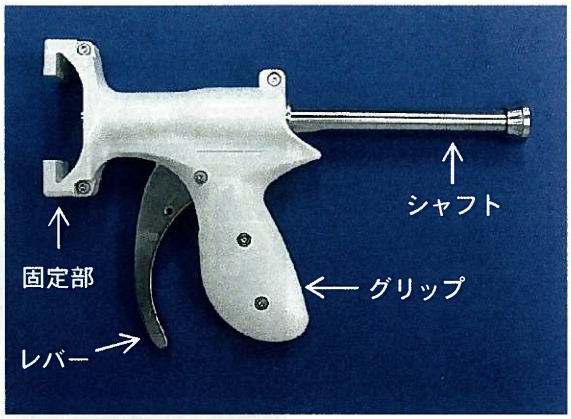
○分解、改造等しないこと。[本品の性能が損なわれるおそれがあります。]

2．併用医療機器（「相互作用」の項参照）

○本品はセラペースト（医療機器承認番号：21700BZZ00231000）専用ですので、それ以外の医療機器（他の人工骨及び骨セメント等）とは併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

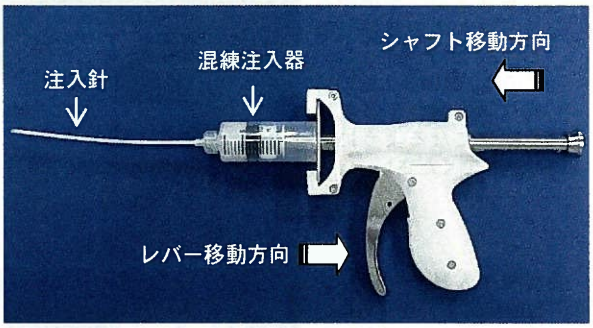
1．形状・構造



［材質］
樹脂部：ポリフェニルサルフォン
金属部：ステンレス

2．原理

本品は、レバーを握るとシャフトが固定部側に移動する。これにより、固定部に固定したセラペーストの混練注入器のプランジャーをシャフトが押し、このレバー操作を繰り返すことにより混練体を混練注入器から押し出すことができる。



【使用目的、効能又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。

【品目仕様等】

レバーを1回握り込むごとに、セラペーストの混練体を混練注入器から押し出すことができます。

セラペースト添付文書及びセラペースト取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書管理No.：BPR－AP014－3

【操作方法又は使用方法等】

1．併用医療機器

セラペースト

（医療機器承認番号：21700BZZ00231000）

2．操作方法

2.1　セラペースト混練操作

（※セラペースト添付文書及びセラペースト取扱説明書を必ずお読みください。）

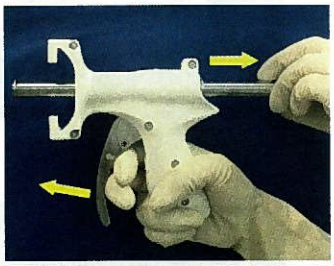
＜注意＞

○混練操作終了後、以降の操作は出来るだけ速やかに行ってください。

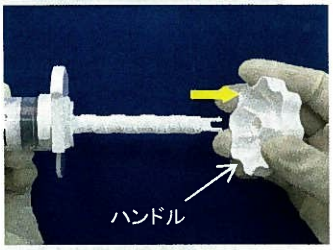
2.2　セラペースト混練注入器　固定

（※セラペースト添付文書及びセラペースト取扱説明書を必ずお読みください。）

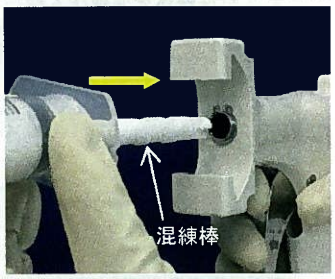
①本品のレバーを矢印方向に押し、シャフトを後方に引いてください。



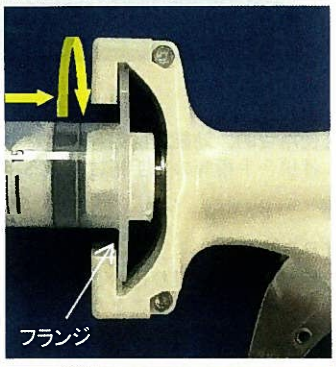
②混練注入器のハンドルを矢印の方向に引き、ハンドルを外して下さい。次に、混練注入器のストッパー、キャップを取り外し、必要に応じ注入針を取り付けてください。



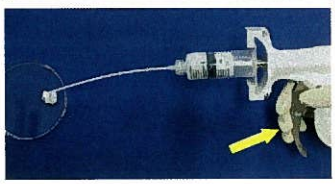
③混練注入器の混練棒をシャフトの中空部に差し込んでください。
この際、混練注入器の目盛り印刷面が下または上向きになるように差し込んでください。



④混練注入器のフランジを固定部まで押し入れ、混練注入器を1/4回転させ、固定してください。



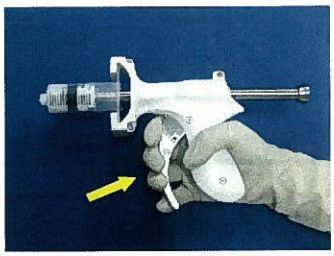
⑤注入針を取り付けた場合には、注入針の先端をシャーレ等の無菌的な容器に向け、レバーを握る動作を繰り返し、注入針の先端まで混練体が充満された状態にしてください。

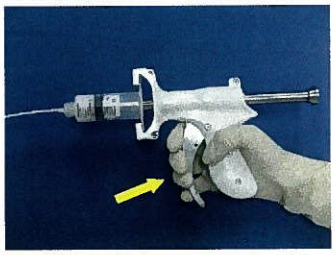


2.3　セラペースト補填

（※セラペースト添付文書及びセラペースト取扱説明書を必ずお読みください。）

①混練注入器の先端あるいは注入針の先端を補填部に当て、レバーを握る動作を繰り返し、混練体を補填してください。





2.4　セラペースト混練注入器　取り外し

①2.2 固定①の操作を行い、シャフトを後方に引いてください。
②混練注入器を 1/4 回転させた後、固定部から混練注入器を引き抜き、取り外してください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1.1　使用について

○本品を安全かつ有効に使用していただくために、使用者は手技や手順について十分な経験と研修が必要です。
○使用者は、自らの医学的経験に基づき、術技の妥当性を評価して、全て使用者の責任において使用してください。
○使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)してください。
○本品は、滅菌後は無菌的な場所に置き、無菌的に取り扱ってください。[感染のおそれがあります。]
○本品を直接手で触れないように手術用手袋を着用してください。[感染のおそれがあります。]
○折損の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないでください。[本品が破損するおそれがあります。]
○本品に落下などによる衝撃を加えないでください。[本品が破損するおそれがあります。]
○使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
○塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。使用中に付着したときには水洗いしてください。

1.2　廃棄について

○本品を廃棄する際には誤使用のないように処理してください。

2．相互作用

2.1 併用禁忌（併用しないこと）

○本品はセラペースト（医療機器承認番号：21700BZZ00231000）専用ですので、それ以外の医療機器とは併用しないでください。[本品への固定及び押し出しが確実に行えず、患者に悪影響を与えるおそれがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

使用後は直ぐに洗浄し、室温で保存してください。

2．耐用回数

指定の保守・点検を実施し、本添付文書に従って適正に使用した時、滅菌回数３００回まで繰り返し使用可能です。
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1．再使用のために必要な措置に係る事項

本品の再使用にあたっては、下記の事項をお守りください。

(1) 洗浄には超音波洗浄装置を使用してください。洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等のないことが確認できるまで洗浄してください。

(2) 滅菌前に血液等異物の付着があるものはブラシ等で入念に洗浄し、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄してください。血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤を使用する場合は使用説明書を参照してください。

(3) 汚物除去に用いる洗浄は、医療用中性洗剤等専用の洗剤を用い、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用してください。濃度については医療用中性洗剤等の使用説明書を参照してください。

(4) 強アルカリ／強酸性洗剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けてください。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷させるので汚物除去及び洗浄時に使用しないでください。

(5) 洗剤の残留がないよう十分にすすいでください。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることが望ましい。

(6) 洗浄後、乾燥を行う場合は１３０℃以下で行ってください。

＊(7) 使用（滅菌）前に、汚れ、曲がり、キズ、割れ、サビ、ひび割れ等の不具合がないか点検してください。樹脂本体がネジで固定されているタイプについては、ネジが緩んでいないか確認してください。緩みがみられるものについては、ネジの増し締めを行ってください（推奨トルク４０cN･m）。

(8) 点検後、セット・包装をし、十分に管理された高圧蒸気滅菌器において、以下に示す何れかの滅菌条件で高圧蒸気滅菌処理をしてください。

	温度	時間
滅菌条件１	１２１℃	２０分間
滅菌条件２	１３２℃	１０分間

(9) 滅菌後、手で扱えるまで冷えてから無菌的に使用してください。

2．使用者による保守点検事項

使用する前には、本品にセラペーストの混練注入器を固定していない状態で、レバーを数回握り込み、「異音やガタツキが無いこと」「シャフトが最後まで移動すること」を確認の上、使用してください。この際、異常が見られた場合は、販売業者までご連絡ください。

【包装】

１個／包装　（未滅菌）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

日本特殊陶業株式会社
愛知県小牧市大字岩崎２８０８
TEL：0568-76-1251　　FAX：0568-76-1292

〈製造業者〉

日本特殊陶業株式会社

＊＊〈販売業者〉

＊　日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋２－５－８　トレードピア淀屋橋
TEL：06-6223-0602　　FAX：06-6222-6181